

**ANNEX AL PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE  
REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS**

---

**1. CONDICIONS GENERALS**

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament d'acord amb les quantitats que s'estableixin en funció del consum del centre i les seves possibles ampliacions.

El subministrament s'efectuarà en l'horari establert pel centre. La recepció del material es farà en presència del personal que tingui assignada aquesta tasca. Inicialment l'horari de recepció s'estableix de dilluns a divendres de 9 a 14 h i el lloc de lliurament del material serà l'indicat a peu de pàgina de les comandes.

El termini de subministrament dels productes adjudicats s'ajustarà a les programacions efectuades pel centre.

Els productes que es subministren, segons les necessitats, tindran un termini de lliurament màxim de 72 hores des de l'emissió de la comanda via fax o correu electrònic.

Les comandes qualificades com a URGENTS pel centre s'atendran i se subministraran, com a màxim, durant les 48 hores següents al dia de la comanda.

El centre especificarà les condicions del subministrament, a les quals s'hauran d'ajustar l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari tindrà un telèfon, un fax o adreça electrònica, específic de contacte, per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol altra consulta.

Les empreses licitadores hauran d'aportar fitxes tècniques dels reactius, controls, calibradors i fungibles ofertats. També hauran d'aportar catàlegs precisos i detallats dels aparell/s ofertat/s. Aquesta documentació s'haurà d'adjuntar en el sobre de la documentació tècnica, Sobre B.

Els catàlegs i/o fitxes tècniques hauran d'indicar els codis, l'oferta base, les possibles variants, el nom de l'empresa, el número de d'expedient i el lot al qual pertany.

Les empreses hauran d'indicar si els productes incorporen en el seu embolcall un sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma EAN-128.

Les ofertes hauran d'incloure informació precisa sobre la relació de reactius, els productes per efectuar el control de qualitat i les calibracions de les diferents tècniques, així com també la totalitat del material específic necessari per a la realització de cada paràmetre amb el número de determinacions que s'indica.

Les ofertes inclouran la connexió *on line* dels aparells amb els sistema informàtic del laboratori (SIL).

## **2. CONDICIONS COMPLEMENTÀRIES**

Les condicions econòmiques es dividiran en dos subapartats (si s'escau):

### **1. Reactius:**

Les empreses licitadores efectuaran les seves ofertes econòmiques d'acord, amb els models de proposta econòmica que acompanyen els plecs (annex III).

El número de proves, que apareixen a la proposta econòmica d'aquest plec, fa referència a l'estimació anual de proves o al consum a realitzar. Com a proves es comptabilitzen totes les determinacions que s'han de realitzar: calibracions, controls, proves a pacients, repeticions i dilucions. Aquest consum anual pot contemplar un percentatge de variació en funció de factors aliens al laboratori. L'oferta inclourà tot el que sigui necessari per a la realització dels paràmetres.

### **2. Calibradors, controls i altre material fungible:**

Hauran d'indicar-se en un document complementari a l'oferta presentada, i hauran d'estar ressenyats els següents apartats de forma independent per cada tipus de producte, a fi de poder obtenir una informació detallada de cadascun dels elements:

- a) Número d'expedient
- b) Lot
- c) Descripció del producte
- d) Referència del producte
- e) Unitat de mesura
- f) Quantitat a subministrar en funció del volum de proves sol·licitades.

### **3. Cessió, manteniment i serveis de suport informàtic:**

Les empreses licitadores hauran d'incloure en les seves ofertes la cessió dels equips instrumentals necessaris per a la realització de les determinacions analítiques que s'especifiquen, segons indicacions del Plec de prescripcions tècniques.

La cessió inclou el manteniment i els serveis de suport informàtic dels aparells ofertats.

L'oferta inclourà tot el que sigui necessari per a realitzar els paràmetres, de manera automàtica i amb connexió al sistema informàtic instal·lat al laboratori; totes les despeses de connexió així com també les despeses de manteniment, **inclosos els materials fungibles i els consumibles per al funcionament dels equips, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.**

Pel que fa referència a les reparacions d'avaries dels aparells, la seva reparació caldrà que estigui acabada el següent dia laborable a comptar dels del moment de l'avís.

#### **4. Marcatge CE i/o Registre Sanitari:**

RD 1591/2009 de 16 d'octubre, de Productes Sanitaris (BOE núm. 268 de 6 de novembre de 2009)

Marcatge CE – Declaració jurada o certificat de la persona que subministra el producte de l'acompliment dels requisits essencials d'acord amb l'establert al RD 1591/2009 i còpia del certificat emès per l'Organisme Notificat, si és el cas.

Acreditació dels procediments administratius d'acord amb el RD 1591/2009 de Productes Sanitaris.-

- Còpia de l'anotació al Registre de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en els productes de la Classe III i IIb.
- Còpia de la comunicació de responsable dels productes de la Classe I, IIa i amb mesura, segellada per la CCAA on resideixi l'empresa, (només exigible si l'empresa responsable de la comercialització està establerta a Espanya).

Quan l'objecte del contracte siguin productes sanitaris regulats pel RD 1591/2009, serà causa de nul·litat del contracte el no compliment de la inclusió en els productes adjudicats del marcatge de conformitat "CE", així com el no compliment de les demés prescripcions establertes en aquest Reial Decret.

IMPORTANT, serà d'aplicació el RD 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", quan la licitació afecti a aquest tipus de productes.